



2022年9月26日

各位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 CEO 安川 健司
(コード:4503、東証プライム)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決 算 期 3月
問 合 わ せ 先 コーポレートアドボカシー&リレーションズ部長
池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

心機能検査補助剤「Lexiscan[®](レキスキャン)」 仮差し止め請求に関する 米国デラウェア州連邦地方裁判所の決定について

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、米国デラウェア州連邦地方裁判所(以下「同地裁」)の決定を確認しましたのでお知らせします。米国で販売している心機能検査補助剤 Lexiscan[®](レキスキャン/一般名: regadenoson injection)0.4 mg/mLの特許侵害訴訟に関連して、Hospira, Inc.(以下「Hospira 社」)が Lexiscan[®]の後発品を発売することを、2022年10月5日まで停止するための仮差し止め命令が出されました。しかしながら、同地裁はアステラス製薬が連邦巡回区控訴裁判所(Court of Appeals for the Federal Circuit: CAFC)に上訴している間、Hospira 社による Lexiscan[®]の後発品の販売停止を求める仮差し止め請求は認めませんでした。

同地裁の決定を受け、アステラス製薬は CAFC に対し、上訴について判決を下すまで、Hospira 社による Lexiscan[®]の後発品の発売停止を求める仮差し止め請求を行う予定です。

なお、本特許侵害訴訟は、Hospira 社が、Lexiscan[®]に関する特許(米国特許番号: 8,106,183、8,524,883、RE47301)が満了する前に Lexiscan[®]の後発品の販売承認を求める簡略新薬申請(Abbreviated New Drug Applications: ANDA)を、米国食品医薬品局(FDA)に提出したことから、アステラス製薬が提起したものです。2022年5月19日、同地裁は、Lexiscan[®]0.4 mg/mLの特許に関して Hospira 社による特許侵害は認められないという判決を下し、アステラス製薬は6月1日に CAFC へ上訴しています。

本件によるアステラス製薬の通期(2023年3月期)連結業績への影響は精査中です。

以上

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ／テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+[®])の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。